Инструкция
по медицинскому применению препарата
БЕТАЛМИК ЕС

Регистрационный номер:

Торговое название: Беталмик ЕС

Международное непатентованное название: бетаксолол.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав: 1 мл раствора содержит
активное вещество – бетаксолола гидрохлорид 5,6 мг (что соответствует 5 мг бетаксолола);
вспомогательные веществ – натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание: прозрачный раствор бесцветный или слегка желтоватый.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство - бета-адреноблокатор.

Код АТХ: S01ED02

Фармакологическое действие
Селективный бета1-адреноблокатор без собственной симпатомиметической активности. Снижает внутриглазное давление, резорбтивное действие выражено минимально; не вызывает миоз, спазм аккомодации за счет понижения продукции водянистой влаги, гемералопию, эффект "пелены" перед глазами (в отличие от миотиков).
Обычно время наступления эффекта наблюдается в течение 30 минут (максимальный эффект развивается через 2 часа), длительность - 24 ч.

Фармакокинетика
Может подвергаться системной абсорбции. Связь с белками плазмы - 50%. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 14 - 22 ч. Выводится почками (15% в неизмененном виде). Проницаемость через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер - низкая, секреция с грудным молоком - незначительная.

Показания к применению
Открытоугольная глаукома, состояние после лазерной трабекулопластики, повышение внутриглазного давления.

Противопоказания
Гиперчувствительность, синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени, кардиогенный шок, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (также в анамнезе); детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не определены).

С осторожностью
Препарат следует применять с осторожностью при одновременном приеме пероральных бета-адреноблокаторов, а также при синдроме Рейно, феохромоцитоме, сахарном диабете, тиреотоксикозе.

Применение при беременности и лактации
При беременности и лактации применяют в случаях, если польза превышает риск развития побочных эффектов.

Способ применения и дозы
Местно. Закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 капле 2 раза в день; в течение первого месяца лечение проводится под контролем внутриглазного давления.

Побочное действие
Местные реакции: аллергические реакции, временный дискомфорт в глазах (покалывание и жжение в глазу, слезотечение), кратковременная нечеткость зрения, ощущение инородного тела, зуд, гиперемия кожи, конъюнктивы, кератит, анизокория, фотофобия, снижение чувствительности роговицы, «синдром сухого глаза».
Системные реакции: бессонница, депрессивный невроз, головная боль, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, брадикардия, гипотония, астма, диспное.

Передозировка
При передозировке промыть глаза теплой проточной водой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При одновременном применении глазных капель и бета-адреноблокаторов внутрь - риск развития аддитивных эффектов, как со стороны внутриглазного давления, так и проявлений системного действия бета-адреноблокаторов.
Лекарственные средства, угнетающие депонирование катехоламинов (резерпин), повышают риск возникновения гипотензии и/или брадикардии.

Особые указания
В период применения препарата не следует носить контактные линзы.
Не влияет на величину зрачка, при закрытоугольной глаукоме применять только в сочетании с миотиками. При переводе пациента на бетаксолол после лечения несколькими противоглаукомными лекарственными средствами последние отменяются постепенно. При недостаточном снижении внутриглазного давления одновременно с бетаксололом можно использовать пилокарпин или другие миотики и/или адреналин, и/или ингибиторы карбангидразы.
При длительном применении отмечается снижение чувствительности к бетаксололу.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Сразу после закапывания препарата возможна кратковременная потеря четкости зрения, поэтому управление транспортом и работу с механизмами рекомендуется выполнять не ранее, чем через 15 минут после применения глазных капель.
После закапывания необходимо сразу плотно закрыть флакон.
Сердечно-сосудистая система
Требуется особая осторожность при лечении пациентов, имеющих в анамнезе нарушение проводимости или сердечную недостаточность.
Сахарный диабет
Необходимо с особой осторожностью назначать бета-адреноблокаторы пациентам со спонтанной гипогликемией или пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, так как бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки острой гипогликемии.
Гипертиреоз: бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза (тахикардию), поэтому не следует резко отменять их при подозрении на гипертиреоз - возможно развитие тиреотоксического криза.
Органы дыхания
У пациентов с легочными заболеваниями возможны приступы астмы и другие легочные осложнения при лечении бетаксололом.
Хирургия
До применения общей анестезии следует постепенно отменять бета-адреноблокаторы, так как они снижают способность сердца отвечать на сигналы симпатической природы.

Мышечная слабость

Бета-адреноблокаторы могут усилить признаки мышечной слабости, которые аналогичны симптомам злокачественной миастении (диплопия, птоз, общая слабость).

Вероятность аллергических реакций

Больные, имеющие в анамнезе атопию или острую анафилактическую реакцию на различные аллергены, во время приема блокаторов бета-адренорецепторов могут быть более чувствительны к повторному, случайному, диагностическому или лечебному введению соответствующих аллергенов и не реагировать на обычные дозы эпинефрина, применяемые для устранения аллергической реакции.

Форма выпуска

Капли глазные 0,5 % по 5 мл или по 10 мл в пластиковый флакон с пробкой-капельницей из полиэтилена и навинчиваемой пластиковой пробкой, имеющей кольцо контроля первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С, не охлаждать, не замораживать.
Препарат следует хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности

2 года.
Препарат не должен использоваться после истечения срока годности, указанного на упаковке.
После вскрытия упаковки препарат годен к употреблению в течение 28 дней.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.
Список Б.

Производитель

УНИМЕД ФАРМА с.р.о., Братислава, ул. Ориешкова, 11, Словацкая Республика
Тел/факс: 421 2/ 5341 6632, 421 2/ 5341 6572

Адрес для направления претензий

105058, г. Москва, ул. Ибрагимов, д.31, к. 50, офис 623, тел/факс (495) 725-05-28

И.о. директора ИДКЭЛС Васильев А.Н.

Представитель фирмы Покрышкин В. И.